

РОПИВАКАИН

раствор для инъекций 2 мг/мл 10 мл

Номер серии **12410326**Количество упаковок в серии **2 200**Дата производства **16.03.2026**

Анализ выполнен по НД ЛП-№(006330)-(РГ-РУ)-250724

| Пор. ном. | Наименование показателей | Требования нормативной документации | Результаты анализов |
|-----------|----------------------------|--|--|
| 1 | 2 | 3 | 4 |
| 1. | Описание | Прозрачная бесцветная жидкость | <i>Прозрачная бесцветная жидкость</i> |
| 2. | Идентификация | ВЭЖХ. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора (б) должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора | <i>Соответствует</i> |
| | | Характерная реакция на натрий. Окрашивание пламени в желтый цвет | <i>Соответствует</i> |
| | | Характерная реакция на хлориды. Образование белого творожистого осадка | <i>Соответствует</i> |
| 3. | Прозрачность | Препарат должен быть прозрачным | <i>Соответствует</i> |
| 4. | Цветность | Препарат должен быть бесцветным | <i>Соответствует</i> |
| 5. | pH | От 4,0 до 6,0 | <i>4,4</i> |
| 6. | Механические включения | Видимые частицы: В соответствии с требованиями (метод визуальный) | <i>Соответствует</i> |
| | | Невидимые частицы: количество частиц размером 10 мкм и более не должно превышать 6000 в 1 флаконе; количество частиц размером 25 мкм и более не должно превышать 600 в 1 флаконе | <i>Соответствует</i> |
| 7. | Примеси | Примесь А (бупивакаин) не более 0,2 % | <i>Отсутствует</i> |
| | | Единичная неидентифицированная примесь не более 0,1 % | <i>Отсутствует</i> |
| | | Сумма примесей не более 0,5 % | <i>Отсутствует</i> |
| 8. | 2,6-Диметиланилин | Не более 0,01 % | <i>Отсутствует</i> |
| 9. | Энантиомерная чистота | (R)-ропивакаин не более 2,0 % | <i>Отсутствует</i> |
| 10. | Извлекаемый объем | Не менее номинального | <i>Соответствует</i> |
| 11. | Бактериальные эндотоксины | Не более 0,25 ЕЭ на 1 мг ропивакаина гидрохлорида | <i>Соответствует</i> |
| 12. | Стерильность | Препарат должен быть стерильным | <i>Стерил</i> |
| 13. | Количественное определение | От 1,8 до 2,2 мг ропивакаина гидрохлорида в 1 мл раствора 2 мг/мл | <i>2,0</i> |
| | | Не менее 90 % и не более 110 % от номинального количества ропивакаина гидрохлорида ($C_{17}H_{26}N_2O \cdot HCl$) | <i>100</i> |
| 14. | Описание упаковки | 10 мл во флаконы вместимостью 10 мл из бесцветного прозрачного стекла 1 гидролитического класса, герметично укупоренные пробками резиновыми, обжатые колпачками комбинированными. На флакон наклеивают этикетку. 5 флаконов в контурной ячейковой упаковке (КЯУ) из пленки поливинилхлоридной и инструкция по медицинскому применению в пачке картонной. 10 флаконов (2 КЯУ по 5 флаконов) и инструкция по медицинскому применению в пачке картонной | 10 мл во флаконы вместимостью 10 мл из бесцветного прозрачного стекла 1 гидролитического класса, герметично укупоренные пробками резиновыми, обжатые колпачками комбинированными. На флакон наклеена этикетка. |

Ропивакаин раствор для инъекций 2 мг/мл 10 мл
Серия 12410326

| 1 | 2 | 3 | 4 |
|-----|-------------------------------|---|---|
| | | | 5 флаконов в контурной ячейковой упаковке (КЯУ) из пленки поливинилхлоридной и инструкция по медицинскому применению в пачке картонной. <i>Соответствует</i> |
| 15. | Маркировка | В соответствии с разделом 1.3.2. модуля 1 регистрационного досье | Соответствует утвержденным макетам упаковки первичной и вторичной (раздел 1.3.2. модуля 1 регистрационного досье) |
| 16. | Условия хранения | При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света | |
| 17. | Срок годности (срок хранения) | 3 года | Годен до 03.2029 |

Данные внос: В.А. Верба

Заключение: Соответствует ЕД ДП-№(006330)-РГ-RU-250724

Начальник ОКК

«06» апреля 2026 г.



П.В. Шефатов

Ропивакаин раствор для инъекций 2 мг/мл 10 мл
Серия 12410326

Стр. 2 из 2



РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК
лекарственного средства в обращение № 655

Настоящим подтверждается, что лекарственное средство: **Ропивакаин**
раствор для инъекций

Номер регистрационного удостоверения ЛП-№(006330)-(РГ-RU) от 25.07.2024
(дата внесения изменений 25.09.2025)

Держатель (владелец) регистрационного удостоверения: ПАО «Красфарма», Россия,
Красноярский край, г. Красноярск, ул.60 лет Октября, зд. 2

Серия № **12410326**

Дозировка: 2 мг/мл

Форма выпуска: 10 мл во флаконы вместимостью 10 мл.
5 флаконов в контурной ячейковой упаковке (КЯУ) и инструкция по медицинскому
применению в пачке картонной.

Дата производства: 16.03.2026

Годен до: 03.2029

Количество упаковок: 2 200 шт.

Произведено ПАО «Красфарма», Россия

в соответствии с требованиями лицензии на производство № Л012-00102-77/00010584
требованиями НД ЛП – №(006330)-(РГ-RU)-250724
и действующими правилами надлежащей производственной практики.

Производитель/Фасовщик (первичная упаковка)/ Упаковщик (вторичная (потребительская)
упаковка): ПАО «Красфарма», Россия, Красноярский край, г. Красноярск, ул.60 лет
Октября, зд. 2/53

Выпускающий контроль качества: ПАО «Красфарма», Россия, Красноярский край,
г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, зд. 2, помещ. 2

Выпуск лекарственного средства в обращение разрешаю
(указать «разрешаю» или «запрещаю»)

Уполномоченное лицо 07.04.2026 Иванов Бабурина Т.П.
(дата) (подпись) (Ф.И.О.)

Приказ Минздрава России об аттестации Уполномоченного лица № 280 от 31.05.2024 г.
(номер, дата)

